Bayer HealthCare
Diabetes Care

No. 2008－14

適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ

自己検査用グルコース測定器　　高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

ブリーズ２
アセンシア ブリーズ

2008 年 12 月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の添付文書を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては添付文書に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

＜ブリーズ２＞

改　訂　後	改　訂　前
【操作方法又は使用方法等】 ブリーズ２センサーを用いた例 （省略） 安全性上の注意 1. 測定結果が LO（10mg/dL 未満）、HI（600mg/dL 超）または E10（1500mg/dL を超えている可能性がある）と表示された場合は再度測定してください。 2. LO を含む 50mg/dL 以下では低血糖、HI または E10 を含む 250mg/dL 以上では高血糖といった重篤な状態が示唆されます。この場合には医師の指示に基づき適切な処置を行ってください。	**【操作方法又は使用方法等】** ブリーズ２センサーを用いた例 （省略）

＜アセンシア ブリーズ＞

改　訂　後	改　訂　前
【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】 （省略） ⑧測定結果が LO（10mg/dL 未満）、HI（600mg/dL 超）または E10（1500mg/dL を超えている可能性がある）と表示された場合は再度測定してください。	**【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】** （省略） ⑧測定結果が LO（10mg/dL 以下）、HI（600mg/dL 以上）または E10（1500mg/dL 以上）と表示された場合は再度測定してください。

＿＿＿：下線部追加箇所、～～～～：波線部変更箇所

添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ（*http://www.info.pmda.go.jp/*）に最新添付文書が掲載されています。あわせてご利用ください。

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課長・医療機器審査管理室長通知「自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係わる自主点検等について」(2008 年 10 月 31 日付)に伴う改訂

他社の自己血糖測定器において、測定範囲を大きく上回る血糖（1,000mg/dL 超）を測定した際に、取扱説明書上では「HI」と表示されると記載されていましたが、実際には「Err」と表示される事例が報告されました。

これを受けて、当局は、測定可能範囲を大きく上回る又は下回る血糖を測定した場合に、表示される内容が､添付文書及び取扱説明書における記載内容と齟齬がないか確認するよう各関係会社に対して自主点検を指示しました。

弊社の自己血糖測定器のブリーズ２､アセンシア ブリーズ及びアセンシア ブリオについて、自主点検を行ないました結果、以下のように対応することに致しました。

- **ブリーズ２**：取扱操作説明書に記載している､測定可能範囲外の血糖値を測定した場合の「LO」、「HI」または「E10」の表示説明に関する記載を添付文書にも追記しました。
- **アセンシア ブリーズ**：添付文書に記載している、測定可能範囲外の血糖値を測定した場合の「LO」、「HI」または「E10」の表示説明を適正に改めました。また、これに伴い取扱操作説明書中の「E10」の「対処方法」欄の記載も改めました（別紙参照）。
- **アセンシア ブリオ**：添付文書及び取扱操作説明書の改訂の必要はありませんでした。

お問合せ先

バイエル薬品株式会社
ダイアベティスケア事業部
糖尿病検査お問合せコーナー
0120-123-119
平日：9:00～17:30
URL　http://www.ascensia.jp/

別紙

アセンシア ブリーズの添付文書改訂に伴う
取扱操作説明書の変更

1. 変更箇所：取扱操作説明書 33 頁の「問題点の解決とエラーコード」の「E10」欄

2. 変更内容（下線部）

変更後

現象	原因	対処方法
E 10	血糖値が非常に高いか機器本体の故障が考えられます。	一旦電源を切ってから再測定してください。 もしエラーが再び表示され、血糖値が著しく高いと感じられた場合は、直ちに主治医に連絡してください。血糖値が1,500mg/dL を超えている可能性があります。 機器本体が原因でエラーと表示されている場合は当社までお問い合わせください。

←

変更前

現象	原因	対処方法
E 10	血糖値が非常に高いか機器本体の故障が考えられます。	一旦電源を切ってから再測定してください。 もしエラーが再び表示され、血糖値が著しく高いと感じられた場合は、直ちに主治医に連絡してください。血糖値が1,500mg/dL 以上であることも考えられます。 機器本体が原因でエラーと表示されている場合は当社までお問い合わせください。

製造販売元　**バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目４番９号